Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 160° - Numero 118

UFFICIALE GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 22 maggio 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione. dell'università e della ricerca

DECRETO 11 marzo 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale RET SIF al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2017». (Decreto n. 445/2019). (19A03173).

DECRETO 27 marzo 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «SUPREME», al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First **2016**». (Decreto n. 582/2019). (19A03176).

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 20 febbraio 2019.

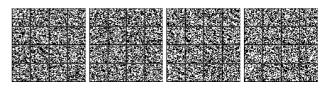
Regime di aiuto per progetti di ricerca e sviluppo nel settore aerospaziale. (19A03199)....

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 17 maggio 2019.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina



Pag. 12

Pag. 14

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in

commercio dei medicinale per uso umano «Peva-		
ryl» (19A03195)	Pag.	13
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
commercio del medicinale per uso umano «Foille		
Insetti» (19A03196)	Pag.	13

Auto	rizza	zione	all'	imm	issior	ne	in	C	om-	-
mercio	del	medicir	nale	per	uso	uma	no	«D	eca-	-
dron» (19A	03197).								

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
commercio dei medicinali per uso umano «Artro-		
tec» e «Misofenac» (19A03198)	Pag.	1

Ministero dell'interno

	Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Magliano Romano. (19A03200)	Pag.	15
13	Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sant'Agata De' Goti. (19A03201)	Pag.	15
13	Nomina della commissione straordinaria di liqui- dazione cui affidare la gestione del dissesto finanzia- rio del Comune di Melito di Napoli. (19A03221).	Pag.	15
	Ministero della salute		
14	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Canaural» (19A03193)	Pag.	15
14	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apovomin 3mg/ml», soluzione iniettabile per cani. (19A03194)	Pag.	15







DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 marzo 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale RET_SIF al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2017». (Decreto n. 445/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca », registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che

dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014:

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, il quale prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art.18 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con il d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, registrato alla Corte dei conti in data 13 novembre 2018, n. 1-3355 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 278 del 29 novembre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione ex ante e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di respon-

sabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto ministeriale del 5 aprile 2017, n. 208, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, registro n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (azione 005), Es. Fin. 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di € 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate, di cui € 8.435.252,00 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale, Call for Proposal (2017) «Eranet-MED, lanciato il 15 maggio 2017;

Vista la nota del direttore generale prot. MIUR n. 18112 del 30 ottobre 2017, con la quale vengono individuati bandi internazionali da finanziare con fondi a valere sul FIRST 2017;

Visto il bando internazionale «Eranetmed 2017», «Fostering sustainable water management for the economic growth and sustainability of the Mediterranean region» comprensivo delle Guidelines for Applicants, pubblicato il 15 maggio 2017 e che descrive i criteri e le ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando 2017 dell'Eranetmed, di cui trattasi, non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *meeting* delle Funding Agencies, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo RET_SIF - «Real Time Soil Moisture Forecast For Smart Irrigation », avente come obiettivo «Lo sviluppo di uno strumento operativo per la previsione in tempo reale del fabbisogno irriguo al fine di promuovere un'irrigazione parsimoniosa e una più accurata gestione della risorsa idrica in caso di periodi di siccità effettivi o previsti. Questo strumento potrà contribuire ad una mitigazione dei conflitti nell'uso dell'acqua tra i diversi utenti»;

Vista la nota n. prot. MIUR 1096 del 23 gennaio 2018, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call Eranetmed 2017, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento.

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'Eranetmed nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Visto il d.d. n. 2246 del 6 settembre 2018 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Chirico Giovanni Battista - Università degli studi di Napoli, registrato UCB in data 18 settembre 2018, n. 903, nota PEC/UCB n. MIUR 15133 del 24 Settembre 2018, designato dal Consiglio nazionale dei garanti della ricerca (C.N.G.R.) con verbale del 18 luglio 2018;

Atteso che il prof. Chirico Giovanni B. con nota-relazione in data 7 ottobre 2018, prot. MIUR n. 16126 dell'8 ottobre 2018, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «RET_SIF», di durata pari a trenta mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Politecnico di Milano, Università degli studi della Tuscia e Meteo Operations Italia S.r.l. - Centro Epson (piccola impresa) che hanno presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo complessivo pari ad € 408.881,73 (ricerca industriale); i proponenti citati hanno dichiarato come soggetto capofila il Politecnico di Milano-Dipartimento ingegneria civile ambientale, giusta procura speciale n. 31264/21599 in data 8 marzo 2018;

Vista la relazione positiva *ex ante* di Invitalia S.p.a., n. 0119 del 7 gennaio 2019;

Visto il *Consortium Agreement* del 2018 nel quale viene indicata come data di inizio del progetto l'11 giugno 2018, per una durata pari a trenta mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2017 dell'Eranetmed con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sulle risorse del FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 il quale prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale



tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR, per il Politecnico di Milano ID n. 928351, ID richiesta n. 2308949, CAR 4452, COR n. 868810; per l'Università degli studi della Tuscia (VT) ID n. 928404, ID richiesta n. 2309011, CAR 4452, COR n. 868825 e per Meteo Operations Italia S.r.l. ID n. 928464, ID richiesta n. 2309299, CAR 4452, COR n. 868926;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante norme relative al «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni.;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 relativi alla «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti; a tal riguardo, per Meteo Operations Italia S.r.l. (MOPI) - Centro Epson (piccola impresa), è stata inviata al «Settore antimafia amm.vo» comunicazione antimafia (n. 837) per le dovute verifiche amministrative nonostante la somma del finanziamento sia modesta; successivamente è stata redatta dall'Ufficio II la BDNA in data 1° marzo 2019, n. 043668;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «RET_SIF» - «Real Time Soil Moisture Forecast For Smart Irrigation», prot. MIUR/Eranetmed n. 0038 trasmesso al Cineca il 13 luglio 2017, realizzato dal Politecnico di Milano - Dipartimento di ingegneria civile e ambientale (soggetto capofila), Università degli studi della Tuscia e Meteo Operations Italia S.r.l. - Centro Epson (piccola impresa), è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e alle condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);
- 2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata all'11 giugno 2018 e la sua durata è di trenta mesi Programma Eranetmed 2017.
- 3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

- 1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.
- 2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 199.442,57 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari: Politecnico di Milano - Dipartimento di ingegneria civile e ambientale, Università degli studi della Tuscia e Meteo Operations Italia S.r.l. - Centro Epson (piccola impresa), a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017 cap. 7345, giusto riparto con decreto ministeriale n. 208/2017, e decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (azione 005), E.F. 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017.

- 2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017 cap. 7345, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.
- 3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o econico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto tecnico-scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'Esperto tecnico-scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli Enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto.
- 4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli Enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto incluso lo scrivente Ministero;

Art. 4.

- 1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle Guidelines for Applicants del Bando Eranetmed 2017 nella misura del:
- *a)* 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;
- *b)* 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

- 2. I beneficiari Politecnico di Milano Dipartimento di ingegneria civile e ambientale (soggetto capofila), Università degli studi della Tuscia e Meteo Operations Italia S.r.l. Centro Epson (piccola impresa), si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.
- 3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

- 1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.
- 2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.
- 3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: Di Felice

Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2019 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-640

AVVERTENZA: gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione.

19A03173

DECRETO 27 marzo 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «SUPREME», al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 582/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164









del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008 «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ago-

sto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016», adottate con decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 registrato il 27 ottobre 2017, n. 12152, integrate con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018 registrato il 13 novembre 2018 con n. 13355 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 278 del 29 novembre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione ex ante e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione dei fondi FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca:

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio

centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il bando internazionale «Eranetmed Call for research proposals on Environmental challenges and solutions for vulnerable communities» pubblicato dall'Eranet Eranetmed il 31 marzo 2016, in breve «Eranetmed 2016», comprensivo delle relative Guidelines for Applicants che descrivono i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando Eranetmed 2016 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Funding Agencies meeting dell'Eranetmed con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo Supreme - «Developping tools for SUstainable food PRoduction in mEditerranean area using MicrobEs», avente come obiettivo quello di «sviluppare e promuovere tecniche di produzione agricola sostenibili dal punto di vista ambientale, sociale ed economico per colture di alta qualità nutrizionale rivolte a comunità vulnerabili in aree semi aride ed aride del Mediterraneo».

Vista la nota n. prot. MIUR 25379 del 22 dicembre 2016, con le quali l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call Eranetmed 2016, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la nota prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 a firma direttore generale, con la quale veniva stabilito l'aggiornamento dell'allocazione delle risorse finanziarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST 2016 e vengono assegnati € 962.896,55 al bando Eranetmed 2016;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Eranetmed 2016 Supreme», di durata 36 mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad € 240.000,00;

Università degli studi di Cagliari che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad € 230.000,00;

Centro di ricerca, sviluppo e studi superiori in Sardegna S.r.l. - CRS4 - Organismo privato di ricerca che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad € 178.945,00.

Per un importo complessivo del costo del Progetto Supreme di € 648.945,00.

Preso atto delle procure speciali del 6 giugno 2017 repertorio n. 14814 e dell'8 giugno 2017 repertorio n. 49240, con le quali è stato nominato soggetto capofila l'Università degli studi di Cagliari;

Visto il *Consortium Agreement* 2017 con inizio del progetto in data 1° settembre 2017 e la sua durata pari a trentasei mesi.

Vista la nota n. 9399 del 16 maggio 2016 con la quale il MIUR comunica all'ERA-NET Eranetmed la propria volontà di partecipare alla Call Eranetmed 2016 con un proprio budget, finalizzato al finanziamento dei partecipanti italiani nei progetti vincitori;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate, di cui € 1.014.727,17 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale, Call for proposal (2016) «Eranet/MED, lanciato il 31 marzo 2016;

Considerato che con decreto direttoriale n. 296 del 13 febbraio 2018 (Visto positivo UCB n. 226 del 16 marzo 2018) sono stati nominati tre esperti tecnico scientifici (un titolare e due sostituti) così come individuati dal CNGR con verbale del 6 dicembre 2017;

Considerato che i tre esperti tecnico-scientifici sopra citati, nominati nell'indicato dd. n. 296/2018, hanno declinato all'incarico (ultima rinuncia 10 giugno 2018), si è reso, pertanto, necessario richiedere nuovamente al CNGR ulteriori tre nominativi di esperti tecnico-scientifici (un titolare e due sostituti);

Vista la nota del dirigente Ufficio II prot. MIUR n. 11258 del 3 luglio 2018, con la quale sono stati richiesti nuovamente al CNGR i nominativi degli esperti tecnicoscientifici per il conferimento dell'incarico in itinere relativamente al progetto innanzi citato;

Visto il verbale del CNGR del 18 luglio 2018, con il quale sono stati individuati gli esperti tecnico-scientifici, come sopra richiesti, nel numero di un titolare e due sostituti;

Visto ed esaminato l'elenco dei nominativi degli esperti forniti dal CNGR in data 18 luglio 2018 e verificato che il primo esperto designato - prof. De Giudici Giovanni

Battista - Università di Cagliari, non poteva essere nominato in quanto soggetto appartenente ad uno dei proponenti dell'*iter* progettuale, evidenziando in tal modo la sua incompatibilità allo svolgimento dell'incarico, per cui si è dovuto procedere alla nomina del secondo ETS in elenco;

Visto il dd. n. 2248 del 6 settembre 2018 di nomina del secondo esperto tecnico-scientifico, prof. Andreozzi Giovanni Battista - Università degli studi «La Sapienza» di Roma, registrato UCB in data 21 settembre 2018, n. 911, nota PEC/UCB n. 15320 del 26 settembre 2018, designato dal CNGR con verbale del 18 luglio 2018;

Atteso che il prof. Andreozzi Giovanni Battista con nota-relazione in data 31 ottobre 2018, prot. MIUR n. 18066 del 5 novembre 2018, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Acquisti gli esiti positivi della valutazione economicofinanziaria di Invitalia S.p.a. del 23 gennaio 2019, prot. MIUR n. 1266 del 24 gennaio 2019 e del 29 gennaio 2019, pervenuta al MIUR in data 4 febbraio 2019, prot. n. 1840;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR, per Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, COR n. 887559, CAR n. 4452, n.ID 923313 e richiesta n. ID 2437552, Università degli studi di Cagliari COR n. 887551, CAR n. 4452, n.ID 923226 e richiesta n. ID 2437485, Centro di ricer-

ca sviluppo e studi superiori in Sardegna S.r.l. - CRS4 (Organismo privato di ricerca) - COR n. 887563, CAR n. 4452, n.ID 928232 e richiesta n. ID 2437567;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica Certificazione Antimafia» sono stati assolti. A tal riguardo, come comunicato dalla Prefettura di Cagliari il 25 settembre 2017, prot. n. 089448, l'Ente denominato CRS4 - Centro di ricerca sviluppo e studi superiori in Sardegna S.r.l., risulta non sottoposto ai controlli antimafia come previsto dall'art. 83 decreto legislativo n. 159/2011;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «Supreme Developping tools for SUstainable food PRoduction in mEditerranean area using MicrobEs» Eranetmed 2016, prot. MIUR n. 10312 del 27 maggio 2016, realizzato da Università degli studi di Cagliari (soggetto capofila) codice fiscale n. 80019600925, Enea Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile codice fiscale n. 01320740580 e Centro di ricerca, sviluppo e studi superiori in Sardegna S.r.l. CRS4 Organismo privato di ricerca codice fiscale n. 01983460922, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);
- 2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.
- 3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni

rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

- 1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 324.472,50 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari: Università degli studi di Cagliari, Enea Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, e Centro di ricerca, sviluppo e studi superiori in Sardegna S.r.l. CRS4 a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusto riparto con decreto interministeriale n. 724/2016, e decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.
- 2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.
- 3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se concordate con tutti gli enti finanziatori coinvolti nel finanziamento dei partner del presente progetto.
- 4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo scrivente Ministero in accordo con tutti gli enti finanziatori coinvolti nel finanziamento dei partner del presente progetto;

Art. 4.

- 1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle Guide Lines for Applicants del Bando JU Eranetmed 2016 nella misura del:
- *a)* 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;
- b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

- 2. I beneficiari Università degli studi di Cagliari, ENEA Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile e Centro di ricerca, sviluppo e studi superiori in Sardegna S.r.l. CRS4, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.
- 3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

- 1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.
- 2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.
- 3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2019

Il direttore generale: Di Felice

Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2019 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. n. 1-872

AVVERTENZA: gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione.

19A03176



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 febbraio 2019.

Regime di aiuto per progetti di ricerca e sviluppo nel settore aerospaziale.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 24 dicembre 1985, n. 808 (di seguito «legge n. 808 del 1985») riguardante «Interventi per lo sviluppo e l'accrescimento di competitività nelle industrie operanti nel settore aeronautico»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c*), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 1, comma 845 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), che, nell'ambito di misure di sostegno all'innovazione industriale, prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, istituisce appositi regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 luglio 2015 riguardante il regime di aiuto per i progetti di ricerca e sviluppo nel settore aerospaziale, ai sensi della precitata legge n. 808 del 1985;

Ritenuto necessario adeguare il regime di aiuto istituito con il citato decreto 3 luglio 2015 alle mutate condizioni del contesto economico e produttivo del settore e in considerazione dell'esigenza di favorire in modo più incisivo gli investimenti in ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e nuove tecnologie, in particolare attraverso un maggiore sostegno alle PMI;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Con il presente decreto sono definiti i criteri e le modalità di concessione ed erogazione dei finanziamenti per i progetti di ricerca e sviluppo nel settore aerospaziale al fine di consolidare e accrescere il patrimonio tecnologico nazionale e la competitività del sistema produttivo del settore.

Art. 2.

Soggetti ammissibili

- 1. Possono beneficiare dei finanziamenti di cui al presente decreto le imprese che svolgono prevalentemente attività industriale nel settore aerospaziale.
- 2. Sono considerate in possesso del requisito di cui al comma 1 le imprese che nei due esercizi antecedenti la presentazione della domanda abbiano conseguito un fatturato medio determinato in almeno il 60% per le grandi imprese, ovvero in almeno il 25% per le PMI, da attività di progettazione, costruzione, trasformazione e manutenzione di aeromobili, motori, sistemi ed equipaggiamenti aerospaziali, meccanici ed elettronici.
- 3. Le imprese di cui al comma 1 devono inoltre essere in possesso dei seguenti requisiti:
 - a) avere una stabile organizzazione in Italia;
- b) essere regolarmente costituiti ed iscritti nel registro delle imprese;
- *c)* essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;
- *d)* non rientrare fra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non restituito gli aiuti individuati come illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;
- *f)* non trovarsi in condizioni da risultare impresa in difficoltà ai sensi della comunicazione della Commissione europea 249/1 del 31 luglio 2014.
- 4. La verifica della sussistenza dei requisiti di ammissibilità è demandata al Ministero dello sviluppo economico.
- 5. Le imprese di cui al comma 1 possono presentare i progetti di cui all'art. 4 anche in forma associata, congiuntamente fra loro. In tal caso i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso al contratto di rete o ad altre forme di collaborazione effettiva e coerente con l'articolazione e gli obiettivi del progetto; deve essere individuata l'impresa capofila con il ruolo di referente nei confronti del Ministero per la realizzazione del progetto e di rappresentanza dei soggetti partecipanti.
- 6. Le imprese associate, di cui le PMI devono essere almeno il 60%, non possono essere in numero superiore a cinque.

Art. 3.

Aree tecnologiche

- 1. Per le finalità del presente decreto e ai fini della presentazione e valutazione dei progetti, sono individuate le seguenti aree tecnologiche:
 - a) velivoli ad ala rotante;
 - b) velivoli ad ala fissa;
 - c) velivoli a pilotaggio remoto anche di impiego duale;
 - d) aerostrutture;
- *e)* componenti e sistemi di propulsione per il settore aeronautico e/o aerospaziale;



- *f)* tecnologie e architetture abilitanti la implementazione della propulsione ibrida-elettrica su velivoli;
- g) sistemi di comunicazione e di bordo, anche di impiego duale.

Art. 4.

Progetti e spese ammissibili

- 1. Sono ammissibili ai finanziamenti di cui all'art. 5 i progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nel settore aerospaziale caratterizzati da sostanziali innovazioni di prodotto.
- 2. Nell'ambito dei progetti di cui al comma 1 sono ammissibili ai finanziamenti anche gli eventuali studi di fattibilità tecnica preliminari alle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale.
- 3. In relazione ai progetti di cui al comma 1 sono ammissibili ai finanziamenti le seguenti tipologie di costi/spese sostenuti per la loro realizzazione:
- *a)* costi di personale, limitatamente a ricercatori, tecnici e altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività del progetto di ricerca e sviluppo;
- b) costi degli strumenti e delle attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo; se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto di ricerca, sono considerati ammissibili solo i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto di ricerca e sviluppo;
- c) costi dei servizi di consulenza utilizzati esclusivamente ai fini del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del know-how, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato;
- *d*) i costi dei materiali utilizzati per la realizzazione del progetto.
- 4. Non sono ammessi ai finanziamenti progetti comportanti costi/spese, riconosciuti ammissibili, inferiori a 1 milione di euro se presentati da singole imprese o a 2 milioni di euro se presentati da imprese associate.
- 5. 1 progetti devono avere una durata non inferiore a due e non superiore a cinque anni. Su richiesta motivata delle imprese beneficiarie, il Ministero dello sviluppo economico può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a dodici mesi.

Art. 5.

Finanziamenti agevolati

1. Per la realizzazione dei progetti di cui all'art. 4 sono concessi finanziamenti a tasso zero, nella misura massima del 70% dei costi/spese sostenuti per le grandi imprese e del 85% per le PMI.

— 10 –

- 2. Per i progetti realizzati da più imprese in forma associata, tale percentuale è aumentata del 5% per le grandi imprese e del 10% per le PMI, a condizione che nessuna impresa sostenga da sola più dell'70% dei costi del progetto.
- 3. I finanziamenti sono comunque concessi ed erogati nel rispetto dei limiti delle intensità massime previste dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti alla ricerca, sviluppo e innovazione.
- 4. I finanziamenti concessi sulla base del presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per i medesimi costi/spese, incluse quelle concesse sulla base del regolamento «de minimis».

Art. 6.

Valutazione dei progetti

- 1. Ai fini della valutazione dei progetti, si terrà conto dei seguenti criteri:
- *a)* capacità tecnica dell'impresa proponente e fattibilità tecnica del progetto;
 - b) sostenibilità economico-finanziaria del progetto;
 - c) qualità tecnica e innovatività del progetto;
- *d)* impatto del progetto, potenzialità di sviluppo e ricadute in altri settori;
- *e)* prossimità del progetto all'industrializzazione e commercializzazione dei risultati.
- 2. I progetti sono sottoposti alla valutazione e al parere del Comitato per lo sviluppo dell'industria aeronautica di cui all'art. 2 della legge n. 808 del 1985, ai fini della concessione del finanziamento.

Art. 7.

Concessione ed erogazione dei finanziamenti

- 1. I finanziamenti sono concessi con decreto del Ministero dello sviluppo economico, sulla base delle risorse finanziarie disponibili.
- 2. Il decreto di concessione del finanziamento è sottoscritto per accettazione dal rappresentante legale dell'impresa beneficiaria.
- 3. Con successivi decreti, in relazione agli stati di avanzamento dei progetti, sulla base di apposite rendicontazioni presentate dalle imprese beneficiarie, è determinato a consuntivo l'importo del finanziamento effettivo che è erogato, coerentemente con il piano definito nel decreto di concessione, in una o più quote annuali in relazione alle disponibilità pluriennali delle risorse sul bilancio del Ministero.
- 4. Il decreto di erogazione a saldo, con il piano definitivo di rimborso del finanziamento, è sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa beneficiaria.



Art. 8.

Restituzione dei finanziamenti

- 1. I finanziamenti sono restituiti, nella misura del 80% dell'importo liquidato per le grandi imprese e del 70% per le PMI, in dieci quote annuali costanti con decorrenza dall'anno successivo all'ultima erogazione.
- 2. Fermo restando il rispetto dei limiti delle intensità massime previste dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti alla ricerca, sviluppo e innovazione, l'importo del finanziamento da rimborsare può essere ridotto nella misura del 3% per ogni anno di riduzione del periodo di restituzione e, comunque, nel limite massimo del 15%.
- 3. Il piano di rimborso del finanziamento non può essere modificato se non per straordinari motivi connessi ad eventuali situazioni di difficoltà economica e finanziaria dell'impresa beneficiaria.

Art 9

Variazioni

- 1. Le variazioni riguardanti i progetti o le imprese proponenti devono essere tempestivamente comunicate al Ministero dello sviluppo economico e accompagnate da idonea relazione tecnica e documentazione.
- 2. Il Ministero, qualora le variazioni siano tali da compromettere o modificare sostanzialmente la realizzazione del progetto approvato, le sottopone all'esame del Comitato e di adottare i provvedimenti del caso, ivi compresa la revoca totale o parziale del finanziamento.

Art. 10.

Bandi

- 1. Con decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese, sulla base di quanto previsto dal presente decreto, sono attivati appositi bandi contenenti criteri e modalità di presentazione dei progetti.
- 2. Con i bandi sono anche definite le percentuali di finanziamento dei costi del progetto nei limiti di cui all'art. 4, tenuto conto delle disponibilità finanziarie; criteri e modalità di calcolo dei costi ammissibili di cui all'art. 4; specifiche modalità di valutazione dei progetti in relazione ai criteri di cui all'art. 6.
- 3. Con direttive del Ministro sono definite le priorità nell'attuazione degli interventi, nella destinazione delle risorse finanziarie, nell'attivazione di specifici bandi di cui al presente articolo, anche con riferimento alle aree tecnologiche o con riguardo alle PMI.

Art. 11.

Accertamenti e monitoraggio

- 1. Il Ministero dello sviluppo economico può disporre, anche a campione, in qualsiasi momento, gli accertamenti ritenuti necessari ai fini del rispetto dei requisiti e delle condizioni di fruizione del finanziamento. A tal fine, l'impresa beneficiaria del finanziamento deve tenere a disposizione tutti i documenti giustificativi relativi ai costi rendicontati per almeno i tre anni successivi al completamento del programma ammesso al finanziamento.
- 2. Ai fini del monitoraggio dei programmi di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto, il Ministero può chiedere alle imprese beneficiarie dati e informazioni sullo stato di avanzamento, sull'attuazione e sui risultati dei progetti finanziati.

Art. 12.

Revoche

- 1. Ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, il Ministero può disporre la revoca del finanziamento concesso nel caso di:
- a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, sia soggettivi che riferiti al programma, ovvero di documentazione irregolare per fatti imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;
- b) mancata realizzazione del programma, fatti salvi casi di forza maggiore o comunque non prevedibili;
- c) sopravvenute modifiche societarie tali da compromettere o rendere impossibile il completamento del programma finanziato e/o la restituzione del finanziamento concesso;
- *d)* trasferimento della stabile organizzazione dell'impresa beneficiaria di cui all'art. 2, comma 3, lettera *a)*, in uno Stato diverso da quello italiano.

Art. 13.

Risorse finanziare

1. Alla concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto si provvede con le risorse finanziarie destinate ai finanziamenti della legge n. 808 del 1985.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: Di Maio

Registrato alla Corte dei conti il 2 maggio 2019 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, Reg.ne prev. n. 326

19A03199

— 11 -



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 maggio 2019.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/810/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ed, in particolare, l'art. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato, che prevede al secondo periodo che «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche»;

Visti in particolare gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Visto il Documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali il 25 maggio 2018;

Considerato che, come riconosciuto da tale documento, gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo in particolare limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste restrizioni siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Considerato che AIFA pubblica nel suo sito periodicamente una lista aggiornata dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione della interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata l'autorizzazione all'importazione al titolare o alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della saluta pubblica, adottare una misura di blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali inseriti nella lista di cui alla presente determinazione, al fine di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale;

Informato il Ministero della salute in data 15 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

- 1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali da parte dei distributori all'ingrosso, e per quanto di competenza da parte del titolare dell'A.I.C., dei medicinali inseriti nella lista allegata alla presente determinazione, parte integrante del presente provvedimento.
- 2. La lista di cui al comma 1 è aggiornata dall'Agenzia tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e viene pubblicata sul sito istituzionale.

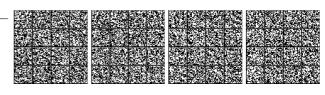
Art. 2.

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 17 maggio 2019

— 12 -

Il direttore generale: Li Bassi



ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 15/05/2019

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.R.L.

19A03296

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina AAM/PPA n. 345 del 7 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale PEVARYL.

Codice pratica: VN2/2017/8.

È autorizzata la seguente variazione:

da: specifiche alla fine del periodo di validità - limite pH: 6.0-7.2 a: specifiche alla fine del periodo di validità - limite pH: 5.5-7.5

relativamente al medicinale «Pevaryl», nella forma e confezione: A.I.C. n. 023603184 - «1% soluzione cutanea per genitali esterni» - un flacone da 60~ml.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foille Insetti»

Estratto determina AAM/PPA n. 346 del 7 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FOILLE INSETTI;

Codice pratica: VN2/2018/31.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8, e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Foille Insetti» nella forma e confezione:

A.I.C. N. 020051037 - «0,5 g/100 g crema» tubo 15 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.

Vemedia Manufacturing B.V. con sede legale e domicilio in Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen (Paesi Bassi).

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere



a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decadron»

Estratto determina AAM/PPA n. 347 del 7 maggio 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DECA-DRON, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

«0,5 compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 014729166 (in base 10) 0G1HYG (in base 32)

«0,5 compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 014729178 (in base 10) 0G1HYU (in base 32)

«0,75 compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 014729180 (in base 10) 0G1HYW (in base 32)

«0,75 compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 014729192 (in base 10) 0G1HZ8 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse. Principio attivo: Desametasone. Codice pratica: N1B/2018/1835.

Titolare A.I.C.:

I.B.N. Savio S.r.l (codice fiscale 13118231003) con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare 36, 00071 - Pomezia - Roma (RM) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche

in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03197

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Artrotec» e «Misofenac»

Estratto determina AAM/PPA n. 348 del 7 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IAin: C.I.3.a), relativamente ai medicinali ARTROTEC e MISOFENAC;

Numeri di procedura:

- n. UK/H/0136/001/WS/049;
- n. UK/H/0136/001/IA/1677.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, e 4.8, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali «Artrotec» e «Misofenac», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03198

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Magliano Romano.

Il Comune di Magliano Romano (RM), con deliberazione n. 3 del 6 febbraio 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 maggio 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Stefano Schirmenti, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A03200

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sant'Agata De' Goti.

Il Comune di Sant'Agata De' Goti (BN) con deliberazione n. 3 del 4 febbraio 2019, ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 maggio 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott. Pio Amato, del dott. Marco Gagliarde e del dott. Alessandro Verdicchio, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A03201

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Melito di Napoli.

Il Comune di Melito di Napoli (NA) con deliberazione n. 1 del 14 gennaio 2019 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 maggio 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Angelica Saggese, del dott. Mariano Capone e del dott. Marco Alicandro, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A03221

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Canaural»

Estratto provvedimento n. 253 del 23 aprile 2019

Medicinale veterinario: CANAURAL.

Confezioni: A.I.C. n. 101121.

Titolare dell' A.I.C.: Dechra veterinary products a/s, mekuvej 9 dechra - uldum - dk 00000, uldum 7171 (DK).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB - C.I.z unforeseen.

Si conferma la modifica come di seguito descritta: si autorizza la modifica del regime di dispensazione da senza ricetta a ricetta medicoveterinaria ripetibile.

Per effetto della suddetta variazione viene modificato il regime di dispensazione nei punti pertinenti sugli stampati.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla variazione sopraindicata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apovomin 3mg/ml», soluzione iniettabile per cani.

Estratto decreto n. 63 del 24 aprile 2019

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0482/001/MR.

Medicinale veterinario: «APOVOMIN 3mg/ml soluzione iniettabile per cani.»

Titolare A.I.C.: Dechra Regulatory B.V. - Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: Produlab Pharma B.V. - Forellenweg 16 - Raamsdonksveer — 4941 SJ - Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

un flaconcino da 5 ml A.I.C. numero 105274017;

un flaconcino da 10 ml A.I.C. numero 105274029;

un flaconcino da 5 ml A.I.C. numero 105274031.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: apomorfina cloridrato emiidrato 3,00 mg (equivalente ad apomorfina 2,56 *mg*);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: induzione dell'emesi.

Specie di destinazione: cani

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: trentasei mesi.

Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: ventotto giorni.

Regime di dispensazione: la somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Non per la vendita al pubblico. Da fornire al veterinario soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A03194

LEONARDO CIRCELLI, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2019-GU1-118) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 15 –







oint of the control o



Opein of the control of the control



Design of the control of the control



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	(3 /			
		CANONE DI ABI	30N	<u>AMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86,72

55,46

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*- annuale€302,47(di cui spese di spedizione € 74,42)*- semestrale€166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € (di cui spese di spedizione € 20,95)*
 - annuale - semestrale

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			190,00 180.50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00	,

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.











€ 1,00

